

Instructions for use



Sanquin Reagents B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
The Netherlands

Phone: +31 20 5123599
Fax: +31 20 5123570
Reagents@sanquin.nl
www.sanquinreagents.com

Pelikloon anti-C^w (IgM) monoclonal

REF K1201

IVD CE

004_v03 07/2019 (da)

Kun til professionelt brug

Blodgruppereagens til bestemmelse af C^w-antigener på menneskelige røde celler

Generel information

Pelikloon anti-C^w (IgM) monoclonal blodgruppereagenser (klonnumre er nævnt på det tilhørende certifikat i analyse/frigivelsesdokumentet og produktetiketten) er tilberedt fra supernatanten fra cellkulture af stabile hybridom-cellelinjer som først beskrevet af Köhler og Milstein (Nature 1975). Dette monoklonale reagens indeholder humane IgM antistoffer og er blevet særligt valgt og udviklet til at give et pålideligt alternativ til polyklonale reagenser. Dette reagens opfylder kravene for de gældende standarder og retningslinjer. Ydelseskarakteristikker er nævnt i frigivelsesdokumentet, der leveres med produktet ved forespørgsel. Testens princip er agglutinationsteknikken, der er baseret på antigen/antistofreaktion. Reagenset er blevet optimeret til anvendelsen i glasmetoden. Det anbefales stærkt at medtage positive og negative kontroller med hver serie af blodgruppebestemmelser.

Forholdsregler

Kun til in-vitro-diagnose. Reagenserne bør opbevares ved 2–8°C. Utætte eller beskadigede flasker må ikke bruges. Reagenser (uåbnet eller åbnet) må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er skrevet på flaskens etiket. NaN₃ 0,1% (w/v) anvendes som konserveringsmiddel. Det kan ikke antages, at reagenset er fri for smittefarlige stoffer. Man skal være forsigtig ved brugen og bortskaffelsen af alle beholdere og deres indhold. Uklarhed kan være tegn på mikrobiel kontaminering. For at finde tegn på forringelse af reagenser, anbefales det at teste reagenserne som en del af kontrolprogrammet for laboratoriekvalitet ved hjælp af passende kontroller. Bortskaffelsen af spild, efter fuldførelse af testen, skal udføres i henhold til laboratoriums regulativer.

Prøveindsamling og forberedelse

Blodprøver skal udføres aseptisk med eller uden tilføjelsen af antikoagulanter. Hvis testning af blodprøverne er forsinket, skal opbevaringen være ved 2–8°C. Prøveforberedelsen er beskrevet i de respektive testprocedurer.

Testprocedurer

Glasmethode

Glaskrav: glasglas med rund bund; størrelse 75 x 10/12 mm.

1. Forbered en 3–5% celleduspension af røde celler, den kan testes i isotonisk saltopløsning eller i deres egen plasma eller serum.
2. Tilføj i et glas:
 - 1 dråbe Pelikloon reagens
 - 1 dråbe af 3–5% celleduspension og bland godt.
3. Centrifuger i 20 sekunder ved 1000 rcf eller i en tid, der passer til kalibrering af centrifugen.
4. Gensuspendér cellerne ved let omrøring (rystning) og læs visuelt for agglutination.
5. I tilfælde af negative eller tvivlsomme testresultater inkuberes glasset i 5 minutter ved 37°C og trin 3 og 4 gentages.

Tydning

En positiv reaktion (dvs. agglutination) angiver tilstedeværelsen af C^w antigenet. En negativ reaktion (dvs. ingen synlig agglutination) angiver fraværelsen af C^w antigenet.

Forekomst	Kaukasere (den europide race)	Negre
C ^w antigen	2%	1%

Begrænsninger

Uventede positive resultater grundet: pseudoagglutination, autoagglutination, blandet feltreaktion, tilstedeværelsen af Whartons gelé sammen med navlestrengsceller.

Uventede negative eller svage resultater grundet: svage antigener, blandet feltreaktion, nedsat aktivitet i reagenset.

Antigenvariantceller kan frembringe uventede positive eller negative resultater med prøver, der tidligere er typebestemt med blodgruppereagenser fra polyklonale eller monoklonale kilder fra andre cellelinjer.

Falske positive eller falske negative resultater kan forekomme på grund af kontaminering af testmaterialerne eller, hvis der afviges fra den anbefalede teknik. Røde celler, der har en positiv direkte antiglobulintest (DAT), giver falske positive testresultater. Til bestemmelsen af sådanne ugyldige testresultater anbefales det at bruge Pelikloon monoklonal kontrollen.

Pelikloon monoklonal blodgruppereagenser er blevet optimeret til brug med de(n) teknik(ker), der er anbefalet i denne indlægsseddel. Medmindre andet er angivet, skal brugeren afgøre, om reagenset er egnet til brug med andre teknikker.

Referencer

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Det garanteres, at produkter fra Sanquin virker som beskrevet i producentens originale brugsanvisning. Det er af afgørende betydning, at procedurerne, testlayouts samt anbefalede reagenser og udstyr overholdes nøje. Sanquin fraskriver sig ethvert ansvar, som opstår som følge af nogen afvigelse heraf.